

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 26 LUG, 2017

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio randomizzato controllato SAFFO: Rilevazione di Fibrillazione Atriale Silente dopo un Ictus Ischemico tramite Monitor Cardiacci Impiantabili" Studio Multicentrico Italiano basato sulla Rete di Unità di Trattamento Neurovascolari associate alle Unità Cardio-Aritmologiche (rete delle Neurocardiologie Italiane). Codice Protocollo: SAFFO. Responsabile: Dott. Maurizio Melis. Promotore: Ospedale Policlinico Umberto I. U.O.: Neurologia Stroke Unit. P.O.:San Michele.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 27 LUG, 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTI gli allegati 2.8 al verbale n.01 della riunione del 25.01.2017 e il rinvio della presa d'atto n. 2.21 della riunione del 26.04.2017 con i quali lo studio è stato approvato con prescrizioni e poi l'allegato 2.21 al verbale della riunione del 29.05.2017 dei quali si allega copia al presente atto per farne parte integrale e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

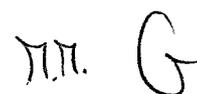
RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- Di provvedere all'autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio randomizzato controllato SAFFO: Rilevazione di Fibrillazione Atriale Silente dopo un Ictus Ischemico tramite Monitor Cardiacci Impiantabili" Studio Multicentrico Italiano basato sulla Rete di Unità di Trattamento Neurovascolari associate alle Unità Cardio-Aritmologiche (rete delle Neurocardiologie Italiane). Codice Protocollo: SAFFO. Responsabile: Dott. Maurizio Melis. Promotore: Ospedale Policlinico Umberto I. U.O.: Neurologia Stroke Unit. P.O.:San Michele.





AO Brotzu

segue deliberazione n. 1520

del 26 LUG. 2017

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo F. Siriu



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

CAGLIARI, 25/01/2017

PROT. **PG/2017/1515**

ALLEGATO N° 2.8
al VERBALE N.01 della Riunione del 25 gennaio 2017

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno 25 gennaio 2017 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

Studio randomizzato controllato SAFFO: Rilevazione di Fibrillazione Atriale Silente dopo un Ictus Ischemico tramite Monitor Cardiaco Impiantabili". Studio Multicentrico Italiano basato sulla Rete di Unità di Trattamento Neurovascolari associate alle Unità Cardio-Aritmologiche (Rete delle Neurocardiologie Italiane)

Codice Protocollo: SAFFO

Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Melis

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Maurizio Melis

Centro di Sperimentazione: Neurologia Stroke Unit

Presidio Ospedaliero: AOB

Promotore/Sponsor: Ospedale Policlinico Umberto I - Roma

CRO: Fullcro Srl

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

- Lettera d'Intenti datata 10 Ottobre 2016;
- SAFFO_ Protocollo (Versione 2 del 15 Gen. 2016);
- SAFFO_ Sinossi (Versione 2 del 15 Gen. 2016);
- SAFFO_ Lettera di delega dello Sponsor alla CRO (firmata in data 26 Apr. 2016);
- SAFFO_ Elenco centri partecipanti Versione 2.0 del 28 Luglio 2016;
- SAFFO_ Foglio Informativo e Dichiarazione di Consenso: V. 2 (final)/ 15 Gen. 2016;
- SAFFO_ CRF draft (Versione 1 (final) del 30 Giu. 2014);
- SAFFO_ Lettera informativa al Medico Curante;
- Parere del Centro Coordinatore "Comitato Etico dell'Azienda Policlinico Umberto I (Roma)" del 25 Sett. 2014;
- Approvazione dell'Emendamento del Centro Coordinatore dell' 11 Feb. 2016;
- Scheda Tecnica del Dispositivo Medico e Marchio CE;
- Manuale d'istruzione d'uso per lo Sperimentatore;
- CV dello Sperimentatore Principale;

Sede Legale:
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
 [facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)
 twitter.com/AOUCagliari
 Youtube: Aou Cagliari Tv



- Conflitto d'Interessi dello Sperimentatore Principale;
- Modulo degli Studi No-Profit (Sperimentatore del Centro Coordinatore);
- Certificato d'assicurazione;
- Manuale DM per il paziente;
- Allegato_A1_richiesta_parere;
- allegato_M1_senza_sponsor.

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO

Procedure dello studio: Pag 3/16 specificare e dettagliare le procedure nel caso di assegnazione del paziente al gruppo di controllo (II gruppo) Nb per entrambi i gruppi specificare che alla visita del 3° mese il paziente sarà sottoposto a ECG delle 24 ore

Rischi: Pag 4/16 paragrafo "i possibili rischi e complicanze dello studio" completare i rischi associati all'impianto del dispositivo inserendo la frase riportata nel manuale d'uso per il medico (pag.11): "I possibili effetti indesiderati includono ma non si limitano a fenomeni di rigetto del dispositivo (tra cui reazione dei tessuti locali), la migrazione del dispositivo, infezioni ed erosione cutanea".

Pag 5/16 eliminare frase allergie note agli antibiotici si/no inserire paragrafo relativo ai rischi associati alla profilassi antibiotica e all'anestesia locale

Risarcimento danni: inserire estremi polizza assicurativa e massimali.

Termine anticipato: specificare che in caso di ritiro anticipato il paziente dovrà comunque essere sottoposto all'intervento di espianto del dispositivo.

Inserire frase relativa a quanto riportato a pag 32 del protocollo: "In caso di decesso del paziente saranno estratti gli ultimi dati registrati dall'ILR anche per rilevare le eventuali cause di mortalità."

Confidenzialità: Citare Linee guida del garante 2008



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

Lettera al medico di base

“..sarà confrontato con il metodo di monitoraggio standard che prevede l'utilizzo degli strumenti tradizionali (per esempio, elettrocardiogramma o Holter ECG) che si usano nella pratica clinica per il monitoraggio della frequenza cardiaca e che saranno effettuati nei pazienti a cui non sarà impiantato il monitor cardiaco.” Modificare la frase in modo che sia chiaro che il monitoraggio standard sarà praticato anche ai pazienti del gruppo sperimentale.

Frase relativa ad aspetti economici, modificare. Vedi osservazioni sotto riportate.

Aspetti Economici

Chiarire il ruolo della ditta Boehringer Ingelheim

Pag 53/Protocollo: “Lo studio SAFFO è uno studio spontaneo su base accademica, no profit. Lo studio, sul piano finanziario, è parzialmente sostenuto da fondi privati messi a disposizione in modo incondizionato da aziende farmaceutiche e produttrici di dispositivi impiantabili.”

Nella dichiarazione di sperimentazione no profit lo Sponsor dichiara:

FORNITURA DI MONITOR CARDIACI IMPIANTABILI REVEAL XT (MEDISOFT, USA) da parte di MEDISOFT, azienda privata produttrice di dispositivi impiantabili

(nb il dispositivo è reveal LINQ LNQ 11 della ditta Medtronic) e non si menzionano eventuali fondi provenienti da case farmaceutiche.

Nell'Allegato M1 lo sperimentatore locale dichiara che non sussistono costi aggiuntivi e che il dispositivo sarà fornito dallo sponsor.

Fornire scheda finanziaria e dichiarazione della ditta Boehringer Ingelheim alla fornitura del compenso economico necessario allo studio (presente nella documentazione esaminata dal CE del Centro Coordinatore) e chiarire incongruenze.

Si precisa che il Dott. Maurizio Melis che ha presentato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Arianna Deidda

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

*“Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003” (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

CN =
DLJRST60C24H5011/7420025200074908.akKhBIJ6qzwhZ3dUh3TnnEPNYmA =
O = Camera di Commercio
C = IT

Sede Legale:
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Web: www.aouca.it – www.aoucaagliari.it
 facebook.com/Aoucagliari
 twitter.com/AOUCagliari
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO - 25 gennaio 2017

2.8) alle ore **18.05**

Esame dello studio dal titolo: **Studio randomizzato controllato SAFFO: Rilevazione di Fibrillazione Atriale Silente dopo un Ictus Ischemico tramite Monitor Cardiaco Impiantabile**, Studio Multicentrico Italiano basato sulla Rete di Unità di Trattamento Neurovascolari associate alle Unità Cardio-Aritmologiche (Rete delle Neurocardiologie Italiane)

Codice Protocollo: SAFFO

Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Melis

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Maurizio Melis

Centro di Sperimentazione: Neurologia Stroke Unit

Presidio Ospedaliero: AOB

Promotore/Sponsor: Ospedale Policlinico Umberto I - Roma CRO: Fullero Srl

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

PARERE: <i>si approva con presenza</i>		
COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>[Firma]</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	<i>[Firma]</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>[Firma]</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari</i>)	<i>[Firma]</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>assente giustificato</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>assente giustificato</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella AOB</i>)	<i>assente giustificato</i>
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL8</i>)	<i>[Firma]</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL6</i>)	<i>assente</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (<i>in relazione agli studi svolti nella ASL7</i>)	<i>assente</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>[Firma]</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente giustificato</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>[Firma]</i>
Segreteria Scientifica C.E.I.	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>[Firma]</i>
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	<i>[Firma]</i>



2.21

Riunione del 26/04/2017

Prot. PG/2017/6977

Cagliari, 03/05/2017

Oggetto: rinvio presa d'atto.

2.21) Riesame dello studio dal titolo: **Studio randomizzato controllato SAFFO: Rilevazione di Fibrillazione Atriale Silente dopo un Ictus Ischemico tramite Monitor Cardiaco Impiantabili**". Studio Multicentrico Italiano basato sulla Rete di Unità di Trattamento Neurovascolari associate alle Unità Cardio-Aritmologiche (Rete delle Neurocardiologie Italiane)

Codice Protocollo: SAFFO

Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Melis

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Maurizio Melis

Centro di Sperimentazione: Neurologia Stroke Unit

Presidio Ospedaliero: AOB

Promotore/Sponsor: Ospedale Policlinico Umberto I - Roma

CRO: Fullcro Srl

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.8 dell'o.d.g. della riunione del 25/01/2017

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 25/01/2017 sono state adempiute solo in parte tramite l'invio della seguente documentazione:

- Mail di trasmissione del 04/04/2017
- Consenso informato, Informativa al Paziente e Informativa al Trattamento dei dati
- personali_ver. 2.1 del 09 Feb. 2016_Centro 35_Dott. Melis modificato come da richieste formulate dal Comitato Etico
- Lettera informativa al Medico Curante_ver. 1.1 del 17 Feb.2017_Centro 35_Dott. Melis modificato come da richieste formulate dal Comitato Etico
- Dichiarazione del promotore relativa agli aspetti economici datata 09/09/2016
- Dichiarazione degli Studi NoProfit datata 11/11/2016

N.B. non è possibile completare l'adempimento in quanto si richiede di specificare meglio i rapporti intercorrenti tra il Promotore dello Studio (Prof. Danilo Toni) e le Aziende farmaceutiche Bayer e Boehringer in merito allo studio in oggetto, mentre risulta ben chiaro il rapporto con MedTronic.

pertanto

SI RINVIA LA PRESA D'ATTO

In attesa di ricevere ulteriore risposta alle nostre richieste

*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO
26 aprile 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Firma</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	<i>Maria Teresa Galdieri</i>
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	<i>Giovanna Cabizzosu</i>
Dott. Aldo Caddori	Clinico	<i>Aldo Caddori</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	<i>Battistina Farris</i>
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Francesca Ibba</i>
Dott. Sandro Loche	Pediatra	<i>Sandro Loche</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>Luigi Minerba</i>
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Nazzareno Pacifico</i>
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	<i>Salvatore Pisu</i>
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	<i>Francesco Ronchi</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Francesco Scarpa</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
Dott. Sergio Iaconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL8)	<i>Sergio Iaconi</i>
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL6)	<i>Marcella Maria A. Scanu</i>
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella ASL7)	<i>Silvio Maggetti</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	<i>Carlo Carcassi</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>Danilo Pani</i>
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>Carlo Ripoli</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>Fausto Zamboni</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	<i>Sabrina Chabert</i>



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

2.21

Riunione del 29/05/2017

Prot. PG/2017/8408

Cagliari, 31/05/2017

Oggetto: presa d'atto.

2.21) Riesame dello studio dal titolo: **Studio randomizzato controllato SAFFO: Rilevazione di Fibrillazione Atriale Silente dopo un Ictus Ischemico tramite Monitor Cardiaco Impiantabili**". Studio Multicentrico Italiano basato sulla Rete di Unità di Trattamento Neurovascolari associate alle Unità Cardio-Aritmologiche (Rete delle Neurocardiologie Italiane)

Codice Protocollo: SAFFO

Responsabile della U.O.: Dott. Maurizio Melis

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Maurizio Melis

Centro di Sperimentazione: Neurologia Stroke Unit

Presidio Ospedaliero: AOB

Promotore/Sponsor: Ospedale Policlinico Umberto I - Roma

CRO: Fullcro Srl

Struttura di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.8 dell'o.d.g. della riunione del 25/01/2017. Rivalutato al punto 2.21 della riunione del 26/04/2017 in cui **SI RINVIA LA PRESA D'ATTO** dell'adempimento alle richieste formulate, in quanto si richiede di specificare meglio i rapporti intercorrenti tra il Promotore dello Studio e le Aziende farmaceutiche Bayer e Boehringer.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 25.01.2017, e successivamente nella riunione del 26/04/2017, sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Contratto Boehringer – La Sapienza IIS SAFFO STUDY del 13.02.2016: cofinanziamento pari a 771.525,00 euro
- Contratto Medtronic - Aiac Servizi /Fullcro – Policlinico Umberto I Roma del 02.07.2015: finanziamento di Medtronic alla CRO pari a 120.000,00 euro
- Contratto Dipartimento del Policlinico Umberto I Roma – AIAC-AIAC servizi – Bayer del 2/09/2016: cofinanziamento pari a 400.000,00 euro + IVA.

N.B.: si segnala che nel Contratto tra Dipartimento del Policlinico Umberto I Roma – AIAC-AIAC servizi – Bayer, al punto 4 "Corrispettivo", le cifre indicate e il loro valore in lettere non corrispondono.

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente

APPROVATO

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo. I farmaci per la

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

[Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliari)



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente

Prof. Ernesto d'Aloja

✕

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



FOGLIO FIRME PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO

29 maggio 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	Presidente: Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott.ssa Maria Teresa Galdieri	Vicepresidente: Farmacista del SSN	
Dott.ssa Giovanna Cabizzosu	Clinico	assente
Dott. Aldo Caddori	Clinico	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.ssa Battistina Farris	Clinico	
Dott.ssa Francesca Ibba	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	assente giustificato
Dott. Sandro Loché	Pediatra	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Nazzareno Pacifico	Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott. Salvatore Pisu	Esperto in bioetica	assente giustificato
Dott. Francesco Ronchi	Esperto di dispositivi medici	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
DIRETTORI SANITARI		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	
Dott. Sergio Laconi	Sostituto permanente Direttore Sanitario ASL8 di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella ASL8)	
Dott.ssa Marcella Maria A. Scanu	Direttore Sanitario ASL6 di Sanluri (in relazione agli studi svolti nella ASL6)	assente
Dott. Silvio Maggetti	Direttore Sanitario ASL7 di Carbonia (in relazione agli studi svolti nella ASL7)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Carlo Ripoli	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	